

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS
SOUDNÍ DVŮR EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ
DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS DOMSTOL
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN
EUROOPA ÜHENDUSTE KOHUS
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN COMMUNITIES
COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES
CÚIRT BHREITHIÚNAIS NA gCÓMHPHOBAL EORPACH
CORTE DI GIUSTIZIA DELLE COMUNITÀ EUROPEE
EIROPAS KOPIENU TIESA



EUROPOS BENDRIJŲ TEISINGUMO TEISMAS
AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BÍRÓSÁGA
IL-QORTI TAL-GUSTIZZJA TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN
TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI WSPÓLNOT EUROPEJSKICH
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DAS COMUNIDADES EUROPEIAS
CURTEA DE JUSTIȚIE A COMUNITĂȚILOR EUROPENE
SÚDNY DVOR EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTEV
SODIŠČE EVROPSKIH SKUPNOSTI
EUROOPAN YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN
EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS DOMSTOL

Kontakty z Mediami i Informacja

KOMUNIKAT PRASOWY nr 94/08

16 grudnia 2008 r.

Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-531/06 oraz w sprawach połączonych C-171/07 i C-172/07

Komisja / Włochy
Apothekerkammer des Saarlandes i in.

ZDANIEM RZECZNIKA GENERALNEGO Y. BOTA, POSIADANIE I PROWADZENIE APTEKI MOŻE BYĆ ZASTRZEŻONE WYŁĄCZNIE DLA FARMACEUTÓW

Uważa on, że uregulowania włoskie i niemieckie ustanawiające taką zasadę są uzasadnione celem zmierzającym do zapewnienia odpowiedniego zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze

W dniu dzisiejszym rzecznik generalny Y. Bot przedstawił opinię w przedmiocie dwóch serii spraw dotyczących systemu własności aptek.

Sprawy te dotyczą w głównej mierze zagadnienia, czy postanowienia traktatu dotyczące swobody przedsiębiorczości stoją na przeszkodzie przepisom ustawodawstw włoskiego i niemieckiego, stanowiących, że posiadać i prowadzić aptekę mogą jedynie farmaceuci.

U podłoża spraw połączonych C-171/07 i C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes i in. leży zezwolenie wydane przez właściwe ministerstwo kraju związkowego Saary niderlandzkiej spółce akcyjnej DocMorris na prowadzenie, od dnia 1 lipca 2006 r., apteki w Saarbrücken, w charakterze oddziału. Decyzja ministerstwa została zaskarżona do sądu administracyjnego Kraju Saary przez szereg farmaceutów i ich stowarzyszeń, ze względu na brak zgodności z niemieckim prawem zastrzegającym prawo posiadania i prowadzenia apteki wyłącznie dla farmaceutów.

Sąd administracyjny zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości, zmierzając do ustalenia, czy postanowienia traktatu dotyczące swobody przedsiębiorczości należy interpretować w ten sposób, że stoją one na przeszkodzie takim uregulowaniom.

Ponadto, w sprawie C-531/06 Komisja / Włochy, Komisja wniosła do Trybunału między innymi o stwierdzenie, że zastrzegając posiadanie i prowadzenie prywatnych aptek wyłącznie dla farmaceutów, Republika Włoska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy prawa wspólnotowego.

W swojej opinii rzecznik generalny rozpoczął od przypomnienia, że Wspólnota Europejska nie otrzymała pełnych i całkowitych kompetencji w dziedzinie zdrowia publicznego. Kompetencje te pozostają zatem podzielone między Wspólnotę i państwa członkowskie.

Przypomniał on, że utrzymanie kompetencji krajowych w dziedzinie zdrowia publicznego jest wyraźnie przewidziane w art. 152 ust. 5 WE, który stanowi, że: „działanie Wspólnoty w dziedzinie zdrowia publicznego w pełni szanuje odpowiedzialnoś Państw Członkowskich za organizacj i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej”.

Niemniej jednak, zgodnie z tokiem rozumowania rzecznika generalnego, przy wykonywaniu zachowanych przez siebie kompetencji państwa członkowskie nie są wolne od wiazcych je zobowiaza wspólnotowych. Aby regulacja krajowa stanowiąca, że jedynie farmaceuci mogą posiada i prowadzi aptek mogła zosta utrzymana, musi być ona zgodna z postanowieniami traktatu dotyczącymi swobody przedsiębiorczości.

Okoliczno, iż uregulowanie takie funkcjonuje w dziedzinie zachowanych przez państwo kompetencji, chronionych wyraźnie przez art. 152 ust. 5 WE, wiazuje się jednak z okreslonymi konsekwencjami w zakresie oceny zgodności tego uregulowania ze swobod przedsiębiorczości.

Albowiem, jak zwrócił uwagę rzecznik generalny, przy badaniu uzasadnionego charakteru uregulowa włoskiego i niemieckiego pod kątem takiego nadrzednego względu interesu ogónego, jak ochrona zdrowia publicznego, należy mieć na uwadze okoliczno, że państwo członkowskie może decydowa o poziomie, na jakim zamierza zapewni ochron zdrowia publicznego i o sposobach osiągnięcia tego poziomu.

W przedmiocie istnienia ograniczenia swobody przedsiębiorczości

Rzecznik generalny stwierdzi, że sporne przepisy krajowe skutkują uniemożliwieniem obywatelom państw członkowskich, którzy nie są farmaceutami, posiadania i prowadzenia apteki we Włoszech i w Niemczech. Chociaż, w jego opinii, przepisy te stanowi w kategoriach bezwzględnych ograniczenie swobody przedsiębiorczości, ponieważ stanowi przeszkod w dostępie do rynku osób fizycznych lub prawnych pragnących otworzy prywatną aptek w tych państwach członkowskich, w tym przypadku są one uzasadnione.

W przedmiocie uzasadnienia stwierdzonego ograniczenia swobody przedsiębiorczości

Rzecznik generalny uzna, że **przeszkoda ta nie narusza prawa wspólnotowego, ponieważ cel polegający na ochronie zdrowia publicznego uzasadnia ograniczenie swobody przedsiębiorczości.**

Jego zdaniem, za pomocą obowiązującego nie-farmaceutó zakazu posiadania i prowadzenia apteki można osiągnąc ten cel, ponieważ zakaz ten może zapewni **zaopatrzenie ludności w produkty lecznicze dające wystarczające gwarancje w zakresie jakości i różnorodności.**

Rzecznik podniósł, że jedna osoba, będąca jednocześnie wlascicielem i pracodawc, posiadająca aptek, nieuchronnie wywiera wplyw na stosowaną w tej aptece polityk w zakresie wydawania produktów leczniczych. Obrane zatem przez ustawodawcó włoskiego i niemieckiego rozwiązanie polegające na związaniu kompetencji zawodowych i gospodarczej wlasnoci apteki okazuje się uzasadnione z punktu widzenia celu ochrony zdrowia publicznego.

Rzecznik generalny podkresi wag zagwarantowania neutralności porad farmaceutycznych, czyli tego, by były one kompetentne i obiektywne. W jego opinii, **jakości czynności polegającej na wydawaniu produktów leczniczych jest ściśle związana z niezależnością, której posiadanie powinno cechowa farmaceut przy wykonywaniu jego zadań.**

Decydując się na to, by zastrzec własność i prowadzenie aptek wyłącznie dla farmaceutów, ustawodawcy włoski i niemiecki pragnęli właśnie zagwarantować niezależność farmaceutów sprawiając, że do ekonomicznej struktury aptek nie będą przenikać zewnętrzne wpływy, pochodzące na przykład od wytwórców produktów leczniczych lub hurtowników.

W tym względzie rzecznik generalny podniósł, że ta niezależność stanowi gwarancję swobody w wykonywaniu zawodu. Farmaceuta posiadający pełną władzę nad swoim warsztatem pracy może więc wykonywać swój zawód z niezależnością cechującą wolne zawody. Jest jednocześnie szefem przedsiębiorstwa mającym kontakt z gospodarczą rzeczywistością, związaną z zarządzaniem apteką, i pracownikiem służby zdrowia, który stara się zrównoważyć swoje pobudki ekonomiczne ze względami dotyczącymi zdrowia publicznego, co odróżnia go od zwykłego inwestora.

Ponadto, fakt zastrzeżenia posiadania i prowadzenia apteki wyłącznie dla farmaceutów nie wykracza poza to, co niezbędne, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego.

Rzecznik generalny uznał bowiem, że ustanowienie systemu odpowiedzialności tak prowadzącego aptekę, niebędącego farmaceutą, jak i zatrudnionych farmaceutów oraz systemu sankcji dla nich nie jest wystarczające do tego, by zagwarantować odpowiednio wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego, ponieważ chodzi głównie o środki służące naprawieniu *a posteriori* nadużyć, gdy rzeczywiście już one wystąpią.

Ponadto, jest on zdania, że sam wymóg obecności farmaceuty zatrudnionego do wypełniania zadań związanych z relacjami z osobami trzecimi nie może zagwarantować, z zachowaniem podobnych wymagań dotyczących jakości i neutralności czynności wydawania produktów leczniczych, odpowiedniego zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze. Ze względu na to, że farmaceuta zatrudniony w aptece prowadzonej przez nie-farmaceutę nie panuje nad polityką handlową apteki i że w praktyce musi się stosować do wytycznych pracodawcy, nie jest wykluczone, że zostanie on skłoniony do przedkładania interesu gospodarczego apteki nad wymogi związane z wykonywaniem działalności farmaceutycznej.

Wreszcie fakt związania zezwolenia na prowadzenie apteki z osobą farmaceuty jest skutecznym środkiem do tego, by zapewnić odpowiednie zaopatrzenie ludności w produkty lecznicze, w szczególności dlatego, że prowadzący aptekę farmaceuta narażony jest, w przypadku błędu w sztuce, nie tylko na odebranie mu uprawnień zawodowych, lecz również zezwolenia na prowadzenie apteki wraz z wynikającymi z tego poważnymi konsekwencjami ekonomicznymi.

Rzecznik generalny uznał wobec tego, że **fakt, iż wymaga się, by osoba panująca nad aspektem gospodarczym apteki, która jako taka określa jej politykę handlową, była farmaceutą, jest zgodny z postanowieniami traktatu dotyczącymi swobody przedsiębiorczości.**

UWAGA: Opinia rzecznika generalnego nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości. Zadanie rzeczników generalnych polega na przedkładaniu Trybunałowi, przy zachowaniu całkowitej niezależności, propozycji rozstrzygnięć prawnych w sprawach, które rozpatrują. Sędziowie Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich rozpoczynają właśnie rozpoznanie tej sprawy. Wyrok zostanie wydany w terminie późniejszym.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże w żaden sposób Trybunału Sprawiedliwości.

Dostępne wersje językowe : ES, DE, EL, EN, FR, HU, IT, NL, PL, PT, RO

Pełny tekst opinii znajduje się na stronie internetowej Trybunału

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=PL&Submit=rechercher&numaff=C-531/06>

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=PL&Submit=rechercher&numaff=C-171/07>

Tekst jest z reguły dostępny od godz. 12.00 CET w dniu ogłoszenia.

W celu uzyskania dodatkowych informacji, proszę skontaktować się z

Ireneuszem Kolowcą

Tel. (00352) 4303 2793 Faks (00352) 4303 2053

*Nagranie wideo z odczytania opinii jest dostępne przez EbS "Europe by Satellite",
serwis prowadzony przez Komisję Europejską, Dyрекcję Generalną ds. Prasy i Komunikacji,*

L-2920 Luksemburg, tel. (00352) 4301 35177 faks (00352) 4301 35249

lub B-1049 Bruksela, tel. (0032) 2 2964106 faks (0032) 2 2965956